จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ทุนสิ่งประดิษฐ์
กองทุนรัชดาภิเษกสมโภช

รายงาน

เครื่องสร้างสูญญากาศสำหรับการดูดเซลล์ เพื่อการตรวจวินิจฉัยทางเซลล์วิทยา

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

โดย

ธันวา ตันสถิตย์
พิเชฐ สัมปทานุกุล

เมษายน 2548

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ทุนวิจัยกองทุนรัชดาภิเษกสมโภช

รายงานผลการวิจัย

เครื่องสร้างสูญญากาศสำหรับการดูดเซลล์เพื่อการตรวจวินิจฉัยทางเซลล์วิทยา

Negative pressure induction devices for fine-needle aspiration cytology

โดย

ธันวา ตันสถิตย์

พิเชฐ สัมปทานุกุล

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

30 เมษายน พ.ศ. 2548

ชื่อโครงการวิจัย เครื่องสร้างสูญญากาศสำหรับการดูดเซลล์เพื่อการตรวจวินิจฉัยทางเซลล์วิทยา

ชื่อผู้วิจัย ธันวา ตันสถิตย์
พิเชษฐ์ สัมปทานุกูล

เดือนและปีที่ทำวิจัยเสร็จ เมษายน พ.ศ. 2548

บทคัดย่อ

ทั่วโลกมีสตรีจำนวนมากต้องทนทุกข์กับมะเร็งเต้านม การเฝ้าระวังและตรวจพบได้ตั้งแต่ในระยะแรกถือเป็นมาตราการสำคัญในปัจจุบันที่จะรับมือกับปัญหานี้ การวินิจฉัยที่แน่ชัดทางพยาธิวิทยาของชิ้นเนื้อที่สงสัยจากภาพถ่ายรังสีเต้านม การตรวจด้วยคลื่นความถี่สูง หรือรังสีวินิฉัยอื่นๆจะได้จากการได้ชิ้นเนื้อเยื่อมาตรวจเท่านั้น คนไข้ส่วนใหญ่ชอบที่จะรับการตรวจวินิจฉัยด้วยการใช้เข็มขนาดเล็กเจาะดูดเนื้อเยื่อมากกว่าการใช้เข็มขนาดใหญ่เจาะตัดชิ้นเนื้อเพราะค่าตรวจถูกกว่า มีความชอกช้ำน้อย และไม่เจ็บ เครื่องตรวจวินิฉัยทางเซลล์วิทยาจุฬาได้ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อเพิ่มความไวและความจำเพาะของการตรวจวินิฉัยทางเซลล์วิทยานี้

ตัวเครื่องประกอบด้วยปั้มสูญญากาศระบบโรตารี่ที่มีประสิทธิภาพ ที่มีกระเปาะติดตั้งภายใน และสวิทช์เท้าเหยียบ กระเปาะที่ติดตั้งภายในเครื่อง มีหน้าที่ดักสารชีวภาพไม่ให้เข้าไปปนเปื้อนในห้องใบพัดที่หล่อน้ำมัน เพราะจะทำให้น้ำมันเป็นกรดเลาะเกิดการกัดกร่อนและมีการลัดวงจรของกระแสไฟ สวิทช์เท้าเหยียบใช้สำหรับควบคุมการดูดสูญญากาศ ระบบสูญญากาศได้รับการออกแบบเป็นพิเศษ เพื่อที่จะสามารถสร้างสูญญากาศได้ถึงสภาพสมบูรณ์ ภายในเวลา 3 วินาทีหลังการเหยียบสวิทช์ และกลับสู่สภาพความดันบรรยากาศในทันทีที่ยกเท้าขึ้นจากสวิทช์เหยียบ เงื่อนไขนี้สำคัญมากต่อสัดส่วนการได้เนื้อเยื่อเพื่อการตรวจพยาธิสภาพ ถ้าสูญญากาศยังคงค้างอยู่ภายในระบบเมื่อถอนเข็มออกจากคนไข้ ปลายเข็มที่พ้นผิวหนังขึ้นมาจะดูดอากาศภายนอกเข้าไปแทนที่สูญญากาศภายในระบบ ก่อให้เกิดกระแสลมอัดที่รุนแรงพอจะเป่าเนื้อเยื่อที่ถูกดูดเข้ามาค้างอยู่ในเข็มหรือที่กระเปาะโคนเข็มให้กระจายไปทั่วภายในกระบอกฉีดยา ทำให้ไม่สามารถเก็บเนื้อเยื่อเพื่อเกลี่ยแผ่ออกบนสไลด์แก้วสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางเซลล์วิทยาได้ เครื่องดูดนี้ช่วยให้การเจาะดูดทางเซลล์วิทยาทำได้สะดวกขึ้นและสามารถใช้แทนการเจาะดูดด้วยมือได้ เครื่องสั่นสามารถติดตั้งเพิ่มเข้าไปได้หากต้องการตรวจเนื้อเยื่อที่แข็งเหนียว เช่นเนื้อส่วนที่เกิดพังผืดของแผลเป็นหรือการมีภาวะรอยโรคพังผืดกระจายทั่วในเต้านม โดยทั่วไปแล้วแพทย์ผู้ตรวจจะแทงเข็มขึ้นลงหลายๆครั้งแบบการสักในรอยโรคที่ต้องการตรวจเนื้อเยื่อด้วยตัวเองซึ่งแน่นอนว่าการเขย่าด้วยเครื่องย่อมมีประสิทธิภาพมากกว่า นวตกรรมใหม่อีกอย่างหนึ่งก็คือการใช้กระบอกฉีดยาแบบอินซูลินเพื่อที่จะสามารถจับถือแบบปากกาขณะเจาะดูดแทนการประคองกระบอกฉีดยาขนาด 10 ซซ. ที่เทอะทะ การที่สามารถใช้กระบอกฉีดยาแบบอินซูลินได้ เกิดจากการออกแบบข้อต่อพิเศษเพื่อต่อสายยางซิลิโคนจากเครื่องดูดสูญญากาศมายังท้ายกระบอกฉีดยาแบบอินซูลิน การจับแบบปากกาเพื่อเจาะดูดจะสามารถควบคุมปลายเข็มได้แม่นยำกว่าการจับแบบกำหรือจับแบบโหย่งนิ้ว

เครื่องตรวจวินิฉัยทางเซลล์วิทยาจุฬาได้ใช้ในการเจาะตรวจรอยโรคของเต้านมที่ห้องตรวจด้วยคลื่นความถี่สูง ของศูนย์มะเร็งเต้านม โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ เป็นเวลากว่าสิบเดือนแล้ว ซึ่งได้ตรวจคนไข้กว่า 100 คนแล้ว ขณะนี้งานวิจัยทางคลินิกที่จะทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือนี้กับก้อนที่คลำไม่ได้ของเต้านมที่เป็นคนไข้ทางศัลยกรรม และก้อนเนื้อเดี่ยวของต่อมธัยรอยด์ที่เป็นคนไข้ของแผนกหูคอจมูก

จากโครงการวิจัยทางสิ่งประดิษฐ์นี้ ผู้ประดิษฐ์ได้ยื่นขอรับการจดสิทธิบัตรจากกรมทรัพย์สินทางปัญญาผ่านทางสถาบันทรัพย์สินทางปัญญาจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยแล้ว สองสิทธิบัตร

Project Title	Negative pressure induction devices for fine-needle aspiration cytology
Name of the investigators	Tanvaa Tansatit
	Pichet Sampratanukul
Year	April 2005

Abstract

Women suffer from breast cancer worldwide. Early diagnosis could mitigate this situation. Definite pathological diagnosis of the suspected breast lesion from mammogram, ultrasonography or other imagings is tissue biopsy. Most patients favor fine-needle aspiration cytology more than core needle biopsy because of its low cost, minimal trauma and less pain. Chula Fine Needle Aspirator has been developed for the purpose of increasing the sensitivity and specificity of this diagnostic test.

The equipment consists of a rotary-system vacuum machine with internal reservoir and a foot paddle. The reservoir prevents contamination of the rotary vacuum chamber from biomaterial substances. The foot paddle controls the vacuum machine. The system is specially design so that pressure can reach absolute negative pressure (-760 mmHg) within 3 seconds after stepping the foot peddle and return to ambient pressure at once after release the foot paddle. This condition is importance for tissue yielding. If the negative pressure sustains in the system after withdrawal the needle from the patients the in-coming air from the needle tip certainly blow out the minute fragments of tissue from the needle barrel into the syringe. The tissue in the syringe can not be smeared and fixed onto the glass slide. Only tissues in the needle barrel or in the needle hub can be obtained for cytological preparation and examination. The aspirator fascilitates the fine-needle aspiration technique and replaces manual aspiration. The vibrators is an options to be added if the lesion is stiffed and tuff such as; fibrotic scar or fibroadenosis. Normally, the physicians move the needle forward and backward many times in the lesion during aspiration. Other innovation is the utilization of the tuberculin syringe for fine grip of hand instead of the 10-cc syringe. Special connector is designed for attachment of the syringe and the silicone conduit from the vacuum machine. Pen grip will control the needle tip accurately than cylindrical grip or finger-tip grip.

Chula fine needle aspiration technique has been used under ultrasound guidance for breast tissue examination for 10 month and the clinical trials using this technique will be launched in the near future for determine of the efficacy in non-palpable breast lesion in the surgery patients and thyroid solid nodules in the ENT patients.

From this project support by the rachadapisecksompoch fund, Chulalongkorn university, two patents has documented.

Table of contents

	หน้า
บทนำ	1
การสำรวจแนวความคิดและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	2
ลักษณะการใช้งาน	3
หลักฐานทางทฤษฎีและเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง	4
วิธีการวิจัย	4
การทดสอบการทำงานของเครื่องมือที่ประดิษฐ์ขึ้น	5
อุปกรณ์ที่ใช้ในการประดิษฐ์และทดสอบ	6
ผลการวิจัย	7
ก้าวเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของระบบมอเตอร์ดูด	13
ระบบสั่น	14
การนำสิ่งประดิษฐ์ไปใช้	18
การอภิปรายผล	18
ข้อสรุป	19
ข้อเสนอแนะ	19
เอกสารอ้างอิง	20

List of Tables

ตารางที่ 1 และกราฟ ความสัมพันธ์ของความดันกับแรงที่ใช้ดึงแกนกระบอกฉีดยาและปริมาตร	7
ตารางที่ 2 สรุปผลของการออกแบบและทดสอบระบบสั่น	14

List of Figures

ภาพที่ 1. เครื่องมือชุดแรกของผู้ประดิษฐ์	3
ภาพที่ 2 เครื่องมือที่ออกแบบให้ใช้กับระบบการเจาะดูดแบบแรกที่ต้องสอดแกนขัดที่แกนดูด	8
ภาพที่ 3 เครื่องควบคุมการดูดของกระบอกฉีดยาแบบง่ายที่ประกอบขึ้นเอง	9
ภาพที่ 4 เครื่องควบคุมการดูดของกระบอกฉีดยาด้วยการเหยียบแผ่นเหยียบที่ฐาน	9
ภาพที่ 5 เครื่องควบคุมการดูดของกระบอกฉีดยาด้วยการเหยียบแผ่นเหยียบแบบบานพับแยกส่วน	10
ภาพที่ 6 เครื่องควบคุมการดูดของกระบอกฉีดยาด้วยการเหยียบแป้นเหยียบแบบบานพับที่ฐาน	10
ภาพที่ 7 เครื่องดูดไฟฟ้า เครื่องแรกสุดที่ประกอบขึ้นจากคอมเพรสเซอร์เครื่องปรับอากาศ	11
ภาพที่ 8 เครื่องดูดไฟฟ้าขนาดเล็กดูดด้วยระบบโรตารี่	12
ภาพที่ 9 เครื่องดูดไฟฟ้าขนาดกลางดูดด้วยระบบโรตารี่	12
ภาพที่ 10 การดัดแปลงทดลองใช้เครื่องสักผิวหนังเครื่องบนเป็นเครื่องสักที่ใช้ทั่วไป	15
ภาพที่ 11 เครื่องสั่นที่ดัดแปลงมาจาก ปัตตาเลี่ยนไฟฟ้า	15
ภาพที่ 12 เครื่องโกนหนวดรุ่นที่สามารถดัดแปลงใช้ได้อย่างเหมาะสม	16
ภาพที่ 13 เครื่องสั่นขณะเจาะเนื้อเยื่อ ใช้ระบบข้อเหวี่ยงส่งกำลังผ่านแผ่นสปริงแบน	17
ภาพที่ 14 เครื่องสั่นระบบข้อเหวี่ยงขณะทำงาน	17

บทนำ

Fine-needle aspiration cytology เป็นหัตถการของการตรวจวินิจฉัยก้อนเนื้อใกล้ผิวหนังที่คลำได้ทางเซลล์วิทยา สามารถทำได้ในแผนกผู้ป่วยนอก หรือภายในหอผู้ป่วย ตำแหน่งที่เหมาะในการทำคือบริเวณศีรษะและคอ ต่อมธัยรอยด์ เต้านม ต่อมน้ำเหลืองที่รักแร้และขาหนีบ และก้อนที่แขนขา Fine-needle aspiration cytology จะให้การวินิจฉัยพยาธิสภาพได้อย่างถูกต้องโดยการแปลผลจากการป้ายเนื้อที่ดูดได้บนสไลด์ คนไข้จะถูกรบกวนน้อยมากจากการตรวจ และแทบไม่มีอันตรายและผลแทรกซ้อน คนไข้ส่วนใหญ่ไม่จำเป็นต้องฉีดยาชาเฉพาะที่ ในการเจาะตรวจและการเก็บตัวอย่างที่ต้องการตรวจทำได้ภายในเวลาชั่วอึดใจโดยไม่ต้องเย็บหรือเกิดแผลเป็น วิธีการนี้สามารถแทนที่การผ่าเพื่อตัดชิ้นเนื้อตรวจในหลายกรณี สามารถให้ข้อมูลในการตัดสินใจรักษาต่อทางยาหรือการผ่าตัด โดยมีประสิทธิผลมากกว่าการผ่าเพื่อตัดชิ้นเนื้อตรวจเมื่อพิจารณาด้านราคาค่าใช้จ่าย ต่อความถูกต้องแม่นยำของการวินิจฉัย (1)

Fine-needle aspiration cytology เป็นหัตถการที่ปลอดภัยมาก ใช้แค่เข็มเบอร์ 22-27 มีขั้นตอนการทำที่ธรรมดามาก ใช้ตรวจวินิจฉัยก้อนเนื้อที่อยู่ใกล้ผิวหนัง สำหรับก้อนเนื้อในช่องอกและในช่องท้องจะมีความเสี่ยงสูงและต้องทำภายใต้การกำกับนำทางของการสร้างภาพทางรังสีวิทยา ซึ่งมักใช้การตรวจยืนยันตำแหน่งของปลายเข็มด้วยเครื่องตรวจเสียงความถี่สูง โดยทั่วไป Fine-needle aspiration cytology เป็นการตรวจวินิจฉัยที่แม่นยำใกล้เคียงกับการผ่าเพื่อตัดชิ้นเนื้อตรวจ เมื่อการเจาะและการแปลผลกระทำโดยผู้มีความชำนาญ วิธีการนี้จะมี 95% sensitive, 99.5% specific and 97% accurate เทียบกับ histology และการติดตามผู้ป่วยด้านคลินิก (2). ผลแทรกซ้อนมีน้อยกว่า 1 % และเมื่อเกิดขึ้นแทบไม่มีอันตรายใดๆ ความแม่นยำของการวินิจฉัยการเจาะดูดก้อนมะเร็งในเต้านมอยู่ระหว่าง 92-96 % โดยมีผลลบเทียม 4-8 % (3,4). ในการวินิจฉัยก้อนเนื้อที่ต่อมธัยรอยด์ ประมาณว่าสามารถเลี่ยงการผ่าตัดได้ 50-90 % หลังการตรวจวินิจฉัยด้วยFine-needle aspiration cytology การใช้ Fine-needle aspiration cytology เป็นหลักในการวินิจฉัยก้อนเนื้อที่ต่อมธัยรอยด์คือเพื่อแยกก้อนเนื้อที่ต้องผ่าตัดออกจากก้อนเนื้อที่ไม่ต้องผ่าตัด ความแม่นยำของการวินิจฉัยก้อนเนื้อที่ต่อมธัยรอยด์คือ 96% (5). เพราะมีความแม่นยำของการวินิจฉัยมาก ขั้นตอนง่าย และราคาถูก ทำให้ Fine-needle aspiration cytology เข้ามาแทนที่ ultrasonography และ radionuclide scintigraphy ในฐานะการตรวจแรกของการวินิจฉัยก้อนเนื้อที่ต่อมธัยรอยด์ (6)

ปกติแล้วผู้เจาะตรวจเซลล์จะใช้มือข้างที่ไม่ถนัดในการคลำตำแหน่ง และกดจับก้อนเนื้อเป้าหมายใต้ผิวหนังให้นิ่งอยู่กับที่ แล้วใช้มือข้างถนัดถือกระบอกฉีดยา ขนาด10 ลูกบาศก์เซนติเมตร โดยใช้นิ้วหัวแม่มือนิ้วชี้และนิ้วกลางเป็นหลักในการประคองในการแทง แล้วใช้นิ้วนางและนิ้วก้อยในการเกี่ยวแกนกระบอกฉีดยาถอยออกเพื่อสร้างแรงดูดในขณะที่ปลายเข็มเจาะเข้าสู่ก้อนเนื้อที่ต้องการตรวจ หากเป็นเข็มขนาด 20 ลูกบาศก์เซนติเมตรแรงที่ใช้ดึงแกนกระบอกฉีดยาต้องมากขึ้น มือข้างถนัดที่ถือกระบอกฉีดยาอาจจะต้องเปลี่ยนเป็นจับแบบใช้นิ้วหัวแม่มือดันท้ายกระบอกและใช้นิ้วชี้และนิ้วกลางดึงแกนกระบอกแทนซึ่งวิธีนี้ดึงแกนออกได้ไม่มากเท่าที่ควร อีกวิธีหนึ่งคือปล่อยมือข้างที่คลำตำแหน่งก้อนเนื้อเป้าหมายใต้ผิวหนัง แล้วใช้มือข้างนั้นดึงแกนกระบอกฉีดยาแทน กรณีนี้เสี่ยงต่อการที่ปลายเข็มจะหลุดออกจากตำแหน่งที่จะตรวจวินิจฉัยแล้วการแปลผลจะเกิดเป็นผลลบเท็จ ดังนั้นโดยทั่วไปหากผู้ตรวจบอบบาง แรงน้อย การใช้เครื่องช่วยดึงแกนเช่น automated gun และ syringe holder ดึงกระบอกฉีดยาถอยออกขณะทำการเจาะดูดช่วยให้ขั้นตอนทำได้ง่ายขึ้นและมีประสิทธิภาพ แต่ผู้ใช้จะต้องแบกน้ำหนักของเครื่องช่วยดึงแกนและระยะของมือข้างที่ใช้กำหนดตำแหน่งความลึกของปลายเข็มจะห่างออกไปมากขึ้น ทำให้ความแม่ยำในการแทงน้อยลง

ผู้ประดิษฐ์ได้ออกแบบวิธีการและเครื่องมือแบบง่ายที่สามารถช่วยให้การเจาะ Fine-needle aspiration cytology ทำได้อย่างมีประสิทธิภาพและสามารถใช้กระบอกฉีดยาขนาด 50 ลูกบาศก์เซนติเมตรได้ซึ่งการไม่ใช้เครื่องมือไม่มีทางที่จะทำได้ และไม่เคยมีการใช้มาก่อน วิธีการของผู้ประดิษฐ์คือการขึ้นความดันลบภายในกระบอกฉีดยาไว้ก่อนตรวจ โดยใช้เหล็กสลักสอดขัดให้แกนลูกสูบขึ้นค้างไว้ แล้วใช้ก๊อก 3 ทางควบคุมการปิดเปิดความดันภายในกระบอกฉีดยาที่ต่อกับเข็มเจาะ วิธีการนี้ได้ทดสอบในเบื้องต้นกับการเจาะตรวจคนไข้แล้วว่ามีประสิทธิภาพดี วิธีการนี้ไม่ต้องแบกน้ำหนักของเครื่องมือ และการจับแบบจับปากกาก็ทำให้การเจาะมีความเที่ยงตรงสูงและถนัดมือ นอกจากนี้การใช้เครื่องมือที่ง่ายทำให้มีราคาถูก และจะสามารถใช้กันได้อย่างแพร่หลาย น่าจะทำให้การให้บริการ Fine -needle aspiration cytology มีความไวของการตรวจสูงขึ้นกว่าการไม่ใช้เครื่องมือ แต่วิธีการนี้มีข้อเสียตรงที่ต้องมีเครื่องมือช่วยขึ้นลำแกนลูกสูบ ต้องเจาะรูที่แกนลูกสูบก่อน และการบิดเปิกก๊อก 3 ทางค่อนข้างฝืด

ผู้ประดิษฐ์ได้ออกแบบวิธีการในแบบที่สองที่ไม่เคยมีการใช้มาก่อน คือการต่อสาย extension tube จากปลายเข็มมายังกระบอกฉีดยา ทำให้สามารถใช้การหักพับสายเป็นการควบคุมความดันลบได้ตามต้องการ วิธีการนี้มีข้อดีที่สามารถเข้าไปเจาะดูดในบริเวณที่แคบเช่นในช่องปากได้โดยยังคงมีแรงดูดสูงมากได้ การใช้เข็มต่อกระบอกฉีดยาจะทำการเจาะในที่แคบได้ลำบากมากและเกิดความคลาดเคลื่อนที่ปลายเข็มได้มาก ส่งผลให้ความไวของการตรวจลดลงได้ แต่สาย extension tube ไม่แข็งแรงมักแฟบลงขณะระบบเป็นสุญญากาศในบริเวณของสายที่เคยหักพับไว้ จึงได้ปรับปรุงใช้สายแข็งที่ช่วยให้ควบคุมทิศทางของปลายเข็มได้ดีขึ้นและปริมาณความดันไม่ลดจากการยุบตัวของสาย วิธีการที่ขึ้นความดันลบไว้ก่อนแบบนี้มีข้อเสียคือถ้าระบบรั่วสุญญากาศหมดไปจะต้องถอนเข็มออกมาทำการเตรียมใหม่ ทำให้การตรวจถูกขัดจังหวะไม่ต่อเนื่องจึงไม่สะดวกเท่าที่ควร ผู้ประดิษฐ์ยังได้วางแผนออกแบบการต่อสายและการควบคุมในแบบอื่นอีกที่ยังไม่เคยมีใช้มาก่อน คือการควบคุมด้วยเท้าเหยียบให้ออกแรงกดต้านความดันลบในการเจาะดูด เพื่อให้มือว่างทั้งสองมือในการเจาะดูดก้อนเนื้อสามารถควบคุมแรงดูดของการเจาะดูดได้ในขนาดปริมาณความดันลบเท่าที่ต้องการตามระยะของการเหยียบคันกระเดื่อง และสามารถลดแรงดูดโดยการคลายแรงกดที่เหยียบไว้ได้ในทันทีที่เห็นเนื้อเยื่อเข้ามาสู่โคนเข็ม

การสำรวจแนวความคิดและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

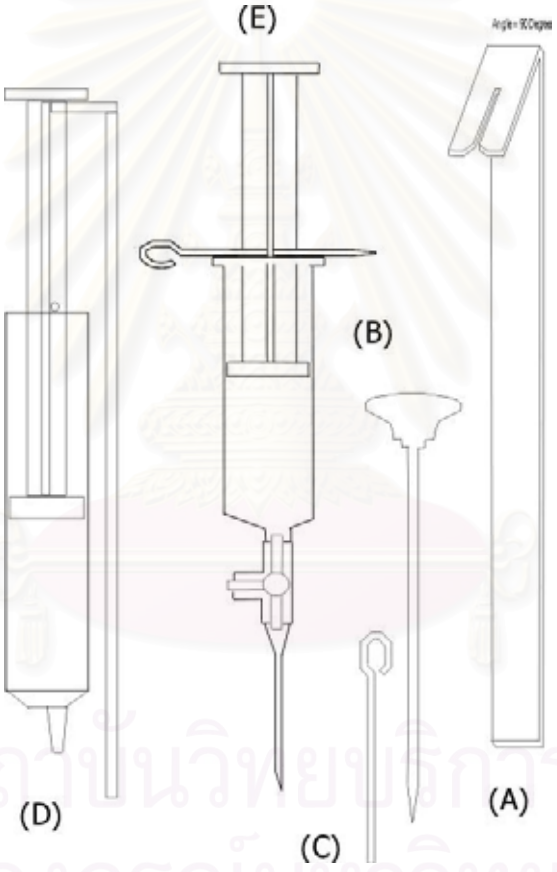
มีการผลิตเครื่องมือช่วยหัตถการ Fine-needle aspiration cytology ออกมาหลายแบบ มีหลายแบบมีประสิทธิภาพดี สามารถช่วยให้ทำหัตถการFine-needle aspiration cytology ได้ง่ายขึ้น (7-10 และเอกสารการจดสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องที่เคยแนบมาในข้อเสนอโครงการ-) การใช้เครื่องมือช่วย เช่น automated gun และ syringe holder แบบต่างๆ กลไกหลักทุกชนิดที่ใช้ล้วนเป็นการบีบไกให้ดึงแกนกระบอกฉีดยาถอนออกในขณะเจาะดูดเพื่อให้สามารถถอนแกนกระบอกฉีดยาออกได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยไม่ต้องปล่อยมืออีกข้างจากการจับยึดก้อนเนื้อเป้าหมาย ข้อเสียของการเจาะด้วยเครื่องมือคือมีน้ำหนักเพิ่มขึ้นที่กระบอกฉีดยา เพราะต้องมีกรอบใส่กระบอกฉีดยาที่มีสปริงและกลไกที่แข็งแรง เกิดการถ่วงให้ความรู้สึกที่ปลายเข็มเสียไปเพราะต้องออกแรงแบกน้ำหนักเครื่องมือ และต้องออกแรงบีบไกบังคับลูกสูบ การสูญเสียความรู้สึกที่ปลายเข็มร่วมกับระยะห่างที่เกิดขึ้นจากการถือเครื่องมือทำให้เสี่ยงต่อการเกิดผลลบเท็จจากการที่ปลายเข็มหลุดออกจากก้อนเนื้อขณะทำการเจาะเซลล์เพื่อตรวจทางพยาธิวิทยา

การขึ้นลำกระบอกฉีดยาไว้ก่อนที่จะทำการเจาะโดยการค้นหาร่วมกันของผู้วิจัยและนิติกรของสถาบันทรัพย์สินทางปัญญาแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ยังไม่พบมีการรายงาน และยังไม่มีการจดสิทธิบัตร ทั้งใน

ฐานข้อมูลการจดสิทธิบัตร ของกรมทรัพย์สินทางปัญญาของเมืองไทย และฐานข้อมูลการจดสิทธิบัตรของรัฐบาลสหรัฐ

ลักษณะการใช้งาน

เครื่องมือชุดแรกของผู้ประดิษฐ์ที่ใช้ในการทำ Fine-needle aspiration cytology (ภาพที่ 1) ประกอบด้วย ฐานยันรับแกนกระบอกฉีดยา (A) และแท่งเจาะ (B) เพื่อเจาะรูที่แกนกระบอกฉีดยาโดยใช้น้ำหนักตัวกดเพื่อช่อยการเจาะ แกนโหนสำหรับแขวนท้ายแกนกระบอกฉีดยา (D) เพื่อใช้น้ำหนักตัวโหนดึงกระบอกฉีดยาลงขณะที่ก๊อก 3 ทางปิดกันอากาศเข้าในกระบอกฉีดยา ชิ้นสุดท้ายเป็นแกนขัด (C) สำหรับสอดในรูที่เจาะไว้ที่แกนกระบอกฉีดยาเพื่อรักษาความดันลบในกระบอกฉีดยา (E) แกนขัดนี้สามารถใช้กับการพับสาย extension tube ในวิธีที่สองได้ด้วย ชุดเครื่องมือนี้ได้ทดสอบประสิทธิภาพการใช้งานในผู้ป่วยแล้ว



ภาพที่ 1. เครื่องมือชุดแรกของผู้ประดิษฐ์ (A)ฐานยันรับแกนกระบอกฉีดยา ; (B)แท่งเจาะ ; (C)แกนขัด ; (D)แกนโหนสำหรับแขวนท้ายแกนกระบอกฉีดยา ; (E)แกนขัดสอดอยู่ในรูที่เจาะไว้ที่แกนกระบอกฉีดยา

รุ่นอื่นยังเป็นแนวคิดและการออกแบบ ซึ่งได้ทุนสิ่งประดิษฐ์ในการขึ้นรูปและประกอบขึ้นเป็นต้นแบบผลิตภัณฑ์เพื่อการทดสอบในโครงการวิจัยนี้

การทำความสะอาดเครื่องมือ

เครื่องมือที่สร้างขึ้นทั้งหมดประกอบด้วยโลหะสเตนเลสเป็นส่วนใหญ่ ส่วนน้อยที่เป็นพลาสติกจะเป็นซุปเปอร์เลนไนล่อนโพลีเมอร์ทนความร้อนและทนการเสียดสีได้สูง สามารถใช้กระบวนการทำให้ปลอดเชื้อของห้องผ่าตัดได้ทุกกระบวนการ ทำการนึ่งอบไอน้ำ หรืออบแก๊สได้ แช่ในน้ำยาได้ทุกชนิดไม่เปลี่ยนสภาพ ไม่กรอบร่วนไม่ละลายสารพิษออกมา

ส่วนที่สัมผัสเนื้อเยื่อของคนไข้เป็นส่วนที่มาจากเวชภัณฑ์จากบริษัทต่างๆส่วนที่เป็นพลาสติกสามารถแช่น้ำยาฆ่าเชื้อของห้องผ่าตัดได้ แต่ปกติแล้วควรเปลี่ยนใหม่ทุกครั้ง ก๊อก 3 ทาง 22 บาท หัวเข็ม 1 บาท กระบอกฉีดยา50 ซซ. 22 บาท สายต่อ 10 บาท ไม่คุ้มที่จะทำความสะอาด แต่หากต้องการใช้ซ้ำจะมีข้อแนะนำดังนี้

a) ระหว่างที่ใช้จะไม่มีการฉีดพ่นย้อนทางในก๊อก 3 ทางหลังจากดูดเซลล์แล้ว จะถอดหัวเข็มออกไปพ่นลงสไลด์ด้วยกระบอกฉีดยาที่แยกต่างหาก จึงมีแต่การดูดเข้าสู่กระบอกสูญญากาศทางเดียว (one-way flow)
b) การทำความสะอาดที่เหมาะที่สุดคือภายหลังการใช้แต่ละครั้งแล้วจะใช้ต่ออีกจะถอดไปดูดล้างด้วยน้ำสะอาดก่อนให้เห็นว่าไม่มีคราบเลือดแล้วดูดล้างด้วยน้ำยาแช่เครื่องมือในห้องผ่าตัด แล้วล้างด้วยน้ำสะอาดอีกครั้งให้หมดคราบน้ำยา
c) หลังการใช้หากเก็บไว้ใช้ซ้ำสามารถเลือก การนึ่ง อบแก๊ส หรือที่เหมาะสุดคือแช่น้ำยาฆ่าเชื้อ 15-20 นาที แล้วล้างออก

หลักฐานทางทฤษฎีและเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง

Fine-needle aspiration cytology ใช้แรงดันลบหรือสูญญากาศดูดเอาเนื้อเยื่อที่อยู่บริเวณปลายเข็มเข้ามาสู่โคนเข็ม การขยับเข็มแบบการสัก จะช่วยให้เนื้อเยื่อถูกส่วนปาดที่คมของปลายเข็มตัดหลุดออกเป็นชิ้นจิ๋วที่จะถูกดูดเข้าสู่โคนเข็ม ไม่ควรให้เนื้อเยื่อถูกดูดเข้าสู่ในกระบอกฉีดยา เพราะจะทำให้ได้เนื้อเยื่อที่จะตรวจน้อยลงมาก ควรทำการเจาะตรวจ 2 ครั้งเพื่อให้ได้เนื้อเยื่อเพียงพอในการตรวจยืนยันทางพยาธิวิทยา

การสร้างแรงดูดสุญญากาศหรือแรงดันลบทำได้ด้วยกลไกหลายแบบ กำลังของกลไกขึ้นกับการทดลองใช้การให้กำลังแบบต่างๆเช่นใช้การโยกด้วยมือ การเหยียบด้วยเท้า หรือการใช้มอเตอร์ไฟฟ้าหมุนเฟือง หรือใช้ปั๊มดูดช่วยที่โคนเข็ม

การควบคุมการดูดทำได้หลายวิธีเช่นใช้ก๊อก 3 ทาง ใช้หักพับสาย หรือใช้ปิดเปิดลิ้นไฟฟ้าควบคุมด้วยปุ่มกด หรือการใช้สวิทช์ควบคุมการทำงานของเครื่องดูด

วิธีการวิจัย

1. ทำการทดสอบด้านกายภาพ ของการใช้งานเครื่องมือดั้งเดิมคือตัวกระบอกฉีดยา หาความสัมพันธ์ระหว่างแรงดึง ที่ใช้ดึงแกนกระบอกฉีดยาเทียบเป็นกิโลกรัม โดยใช้ตาชั่งสปริงมาตรฐาน ที่มีใบรับรองความเที่ยงตรงจากกรมวิทยาศาสตร์บริการ กับระยะทางที่เกิดขึ้นเป็นปริมาตรลูกบาศก์เซนติเมตรภายในกระบอกฉีดยาโดยดูจากขีดบอกปริมาตรข้างกระบอก และแรงดันด้านลบเป็นมิลลิเมตรปรอทที่เกิดขึ้นในกระบอกฉีดยาและปลายเข็มอ่านจากเกจวัดแรงดันลบแบบบูดอร์จากประเทศอเมริกา โดยใช้กระบอกฉีดยามาตรฐาน 3 ชนิดที่มีอยู่ในตลาดเครื่องมือแพทย์ คือ 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร 20 ลูกบาศก์เซนติเมตร และ 50 ลูกบาศก์เซนติเมตร ตัวอย่างทดสอบนำมาจากตัวแทนจำหน่ายสองแห่งที่เป็นที่นิยม เพื่อให้ครอบคลุมการใช้งานจริงในอนาคต และนำค่าที่ได้มาหาค่าเฉลี่ยและเขียนกราฟแสดงผล

2. ออกแบบเครื่องช่วยการเจาะตรวจ Fine-needle aspiration cytology โดยเน้นที่การแก้ปัญหาหลักคือ ความหนักของเครื่องมือ และการเพิ่มระยะทางระหว่างมือที่ถือกระบอกฉีดยากับก้อนเนื้อ หากเครื่องมือที่ออกแบบใหม่เบาสามารถใช้ซ้ำได้ และการใช้ไม่ยุ่งยาก น่าจะทำให้การเจาะ Fine-needle aspiration cytology ทำได้ง่ายสำหรับแพทย์ทุกคน

ในโครงการนี้เครื่องมือใหม่ที่ออกแบบชุดแรก จะใช้ในการเจาะรูที่แกนกระบอกฉีดยาในตำแหน่งต่างๆ ที่จะทำให้สามารถสอดสลักขัด เพื่อขึ้นลำกระบอกฉีดยาไว้ก่อนที่จะทำการเจาะ โดยใช้ร่วมกับกลไกการขึ้นลำแกนกระบอกฉีดยาต้านสุญญากาศภายในกระบอก ชุดที่สองเป็นการควบคุมด้วยเท้าที่สามารถปรับการควบคุมแรงดูดได้ ชุดนี้ไม่ได้ขึ้นสูญญากาศไว้ก่อน ไม่ได้ใช้ข้อต่อก๊อก 3 ทาง แต่ใช้กลไกควบคุมด้วยเท้าถอนแกนดูดเพื่อดูดเซลล์ในก้อนเนื้อขณะที่ปลายเข็มแทงอยู่ภายในก้อนเนื้อที่ต้องการตรวจ แล้วเลิกการเป็นสุญญากาศก่อนถอนเข็มด้วนการผ่อนการเหยียบขึ้น วิธีการนี้มีข้อดีที่สามารถปรับเพิ่มลดความเป็นสูญญากาศได้ตลอดเวลาตามต้องการ ชุดที่สามใช้สายดูดต่อที่ท้ายกระบอกฉีดยาควบคุมการดูดด้วยการเปิดปิดลิ้นควบคุมแรงดูดสูญญากาศ การควบคุมลิ้นอาจใช้ปุ่มบิด ปุ่มกด หรือสวิทช์เท้าเหยียบ และผู้วิจัยได้พัฒนารุ่นต่อไปจากผลของการทดสอบเครื่องมือทั้งสามชุดนี้

เนื่องจากขั้นตอนในระหว่างการเจาะดูดเนื้อเยื่อผู้ตรวจต้องสั่นปลายเข็มเข้าออกในเนื้อเยื่อด้วยมือเพื่อให้เนื้อเยื่อที่ต้องการตรวจหลุดออกเป็นชิ้นเล็กๆและถูกดูดเข้ามาในเข็ม ผู้วิจัยจึงค้นคว้าหารูปแบบกลไกการขยับเข็มขึ้นลงแบบการสั่นในเนื้อเยื่อเพื่อให้เกิดการเปื่อยยุ่ยของเนื้อเยื่อที่ปลายเข็มพอที่จะถูกดูดออกมาตรวจได้โดยสะดวก กลไกการเคลื่อนที่ขึ้นลงที่พบเห็นและสามารถนำมาทดลองใช้ติดตั้งเป็นตัวเขย่าคือ กระดิ่งไฟฟ้า เครื่องสักผิวหนังไฟฟ้า ปัตเลี่ยนตัดผม มอเตอร์ที่ติดลูกเบี้ยวที่แกนหมุน และเครื่องโกนหนวดหรือกันขนคิ้ว โดยต้องหารูปแบบการติดตั้งที่เหมาะสมด้วย เพื่อให้เกิดการสะดวกต่อการจับถือขณะใช้งาน

การทดสอบการทำงานของเครื่องมือที่ประดิษฐ์ขึ้น

3. หลังการทดสอบการทำงานเบื้องต้นในร่างผู้อุทิศร่างกาย ดูประสิทธิภาพการทำงานว่าได้เนื้อเยื่อที่ต้องการพอตรวจหรือไม่แล้ว ต่อไปเป็นขั้นตอนการทดสอบการใช้งานโดยพยาธิแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านFine - needle aspiration cytology ของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์โดยพิจารณาในแง่มุมของ

1) กลไกทำงานได้จริง ทำงานคงที่เชื่อถือได้ทุกครั้ง
2) รักษาคุณลักษณะสำคัญของการทำงานเดิม ไม่ด้อยกว่าวิธีดั้งเดิม
3) ถูกหลักสรีรวิทยา ไม่ปวดเมื่อยเมื่อใช้นาน
4) ไม่มีปัญหาผลข้างเคียงกวนใจ ปราศจาก เสียงรบกวน เศษฝุ่นผง ความเลอะเทอะ คราบน้ำมัน
5) กลไกมีความปลอดภัย ไม่มีอันตรายและความเสี่ยง ไม่มีความคมของส่วนจับถือ ปลอดภัยจากไฟฟ้าดูด หรือถูกหนีบ
6) ไม่มีสารพิษ หรือการระคายเคือง
7) สะอาด ปลอดเชื้อ ในส่วนที่เหมาะสม ไม่ปนเปื้อน
8) ราคาถูก มีความคุ้มทุนในการใช้
9) การใช้งานง่าย เบาแรง สะดวก
10) น้ำหนักเบา เคลื่อนย้ายง่าย ไม่กินที่เกะกะ
11) ขั้นตอนของการใช้งานไม่ซับซ้อน มีลำดับที่เข้าใจง่าย เมื่อกลับมาใช้ใหม่นึกทบทวนง่าย

การวัดผลการใช้งานจริงคือการ**ได้เนื้อเยื่อเพียงพอ**ในการวินิจฉัยจากการเจาะตรวจและย้อมเซลล์

4. ขอบเขตของการวิจัย

ทำการออกแบบผลิตภัณฑ์เป็นต้นแบบเพื่อการทดสอบการใช้งานจริง ไม่ใช่การวิจัยเปรียบเทียบประสิทธิภาพของวิธีที่คิดค้นขึ้นกับวิธีอื่นทางคลินิก

อุปสรรคที่ผู้วิจัยคาดคะเนว่าจะเกิดขึ้นในขณะดำเนินการวิจัย

ข้อจำกัดในการออกแบบคือความเที่ยงตรงของกลไก ต้องใช้กลไกขนาดพอเหมาะที่จะทำการขึ้นรูปและประกอบได้เร็ว กรณีที่ต้องใช้กลไกขนาดเล็กที่ต้องการความเที่ยงตรงสูงจะเลือกกลไกที่มีอยู่แล้วในตลาดอุตสาหกรรม การขึ้นรูปประกอบขึ้นใหม่เองในกรณีนี้จะใช้งบประมาณค่าใช้จ่ายสูงและกินเวลามากเกินไป

ข้อจำกัดในการทดสอบการใช้งานคือจริยธรรมของการวิจัยและวิชาชีพ และความสมัครใจให้ความร่วมมือของคนไข้ ซึ่งในการวิจัยนี้ไม่เป็นปัญหาเนื่องคนไข้ให้ความร่วมมือดีกับทีมผู้วิจัย

อุปกรณ์ที่ใช้ในการประดิษฐ์และทดสอบ

การขึ้นรูปจะใช้วัสดุหลักเป็นสเตนเลสและพลาสติกไนล่อนทนไฟ เพราะสามารถทำให้สะอาดปลอดเชื้อได้ด้วยขั้นตอนมาตรฐานของห้องผ่าตัดเครื่องมือที่ใช้ในการประดิษฐ์และทดสอบเป็นเครื่องมือจาก

ห้องปฏิบัติการเครื่องกล ไฟฟ้าอิเล็กทรอนิกส์ และชีวกลศาสตร์การแพทย์ ภาควิชากายวิภาคศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์

ห้องตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรม อาคาร ภปร.ชั้น 6

ห้องตรวจคลื่นความถี่สูงและ ห้องตรวจภาพรังสีเต้านม ภาควิชารังสีวิทยา อาคาร ว่องวานิชชั้น 2

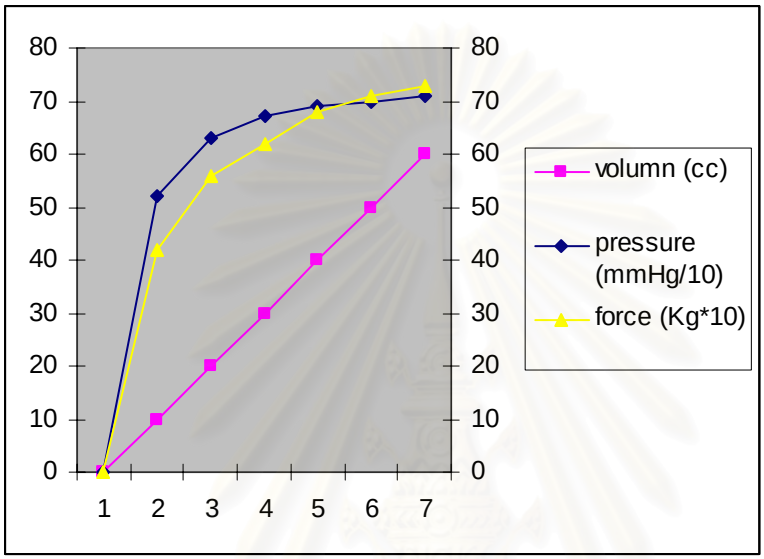
ห้องปฏิบัติการเซลล์วิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ผลการวิจัย

1. ผลการทดสอบด้านกายภาพ

volumn (cc)	0	10	20	30	40	50	60
pressure (mmHg/10)	0	52	63	67	69	70	71
force (Kg*10)	0	42	56	62	68	71	73



ตารางที่ 1. และกราฟแสดง ความสัมพันธ์ของความดันลบที่เกิดขึ้นในระบบจากการใช้แรงดึงก้านสูบกระบอกฉีดยาให้เกิดมีปริมาตรภายในกระบอกฉีดยา 6 ตำแหน่ง กราฟนี้ไม่ได้แสดงค่าติดลบ จะเห็นได้ว่าความดันลบที่เกิดขึ้นมีผลมากในช่วงแรก ในระยะท้ายการเพิ่มปริมาตรในกระบอกฉีดลดความดันได้อีกไม่มาก แรงที่ไว้ดึงแกนกระบอกฉีดยามีความสัมพันธ์กับความดันลบเป็นสัดส่วนใกล้เคียงกันจากการที่เส้นกราฟเกือบทับกัน (ไม่ได้คำนวณหาสูตรความสัมพันธ์เพราะไม่ใช่จุดมุ่งหมายหลักของงานวิจัย)

หมายเหตุ: ได้ปรับค่าโดยหารความดันด้วย 10 และคูณแรงดึงด้วย 10 เพื่อให้เห็นแนวโน้มของการเปลี่ยนแปลงชัดเจนจากกราฟ ตัวอย่างเช่นต้องใช้แรงดึง 7.1 กก. จึงสามารถดึงแกนกระบอกฉีดยาออกได้ ปริมาตร 50 cc เกิดสูญญากาศภายใน – 700 mmHg

ความดันลบที่เกิดขึ้นจากการดึงแกนกระบอกฉีดยาออกมีลักษณะความสัมพันธ์กับปริมาตรที่เป็นสุญญากาศในกระบอกฉีดยาแบบระฆังคว่ำ ระยะแรกจะเพิ่มเร็วมากต่อไปการเพิ่มความดันลบจะลดลงจนสุดท้ายจะไม่เพิ่มเกินค่าลบของความดันบรรยากาศ (ตารางที่ 1)

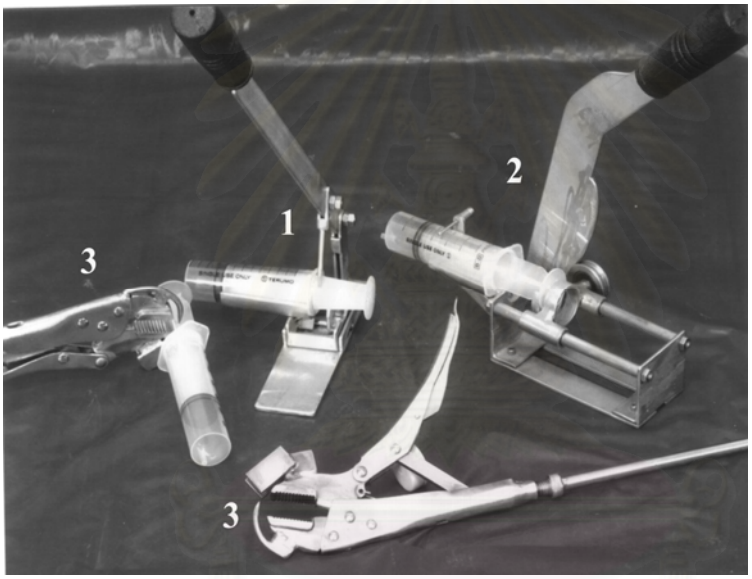
จะเห็นได้ว่ากระบอกฉีดยาขนาด 50 ลูกบาศก์เซนติเมตร สามารถก่อให้เกิดแรงดันด้านลบได้สูงสุดเป็นสุญญากาศที่เกือบสมบูรณ์ที่จะไม่มีเครื่องมือใดๆก่อให้เกิดแรงดันลบได้รุนแรงเกินกว่านี้อีกแล้วนอกจากจะอยู่ในห้องที่มีความกดอากาศที่สูงกว่าแรงดันบรรยากาศ ดังนั้นแม้จะเพิ่มกระบอกฉีดยาขนาด 50 ลูกบาศก์เซนติเมตรเป็นสองกระบอกก็จะไม่ก่อให้เกิดแรงดูดที่เพิ่มขึ้นมากนัก

2. ในโครงการนี้เครื่องมือใหม่ที่ได้ออกแบบไว้เป็น**ชุดแรก** ใช้การเจาะรูที่แกนกระบอกฉีดยาในตำแหน่งต่างๆ ที่จะทำให้สามารถสอดสลักขัด เพื่อขึ้นลำกระบอกฉีดยาไว้ก่อนที่จะทำการเจาะ โดยใช้ร่วมกับกลไกการขึ้นลำแกนกระบอกฉีดยาด้านสุญญากาศภายในกระบอกและก๊อกสามทาง (ภาพที่ 1)

ผู้วิจัยได้ดัดแปลงคีมล็อคปากตายให้มีเขี้ยวและแผ่นรองจำนวน 2 อัน เพื่อใช้สำหรับเจาะแกนกระบอกฉีดยา สามารถเจาะแกนกระบอกฉีดยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ (ภาพที่ 2)

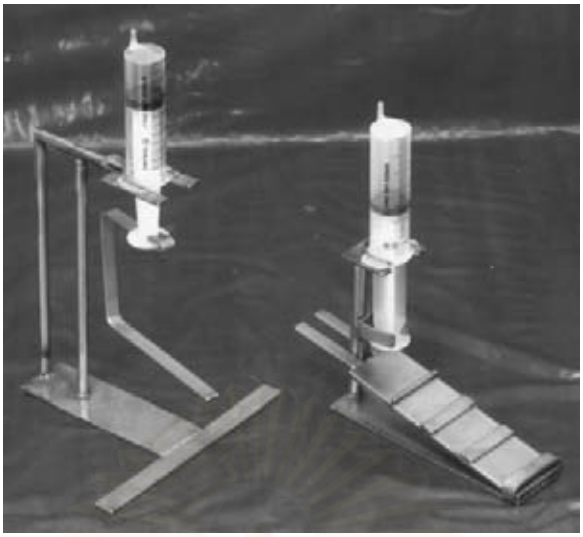
ผู้วิจัยได้สร้างแท่นสำหรับใช้เจาะแกนกระบอกฉีดยา โดยการกดคานที่มีเขี้ยวเจาะลงบนแกนกระบอกฉีดยาที่วางพาดบนแท่นรองเพื่อให้มีแรงเจาะมาก สามารถเจาะแกนกระบอกฉีดยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ (ภาพที่ 2)

ผู้วิจัยได้สร้างแท่นจับกระบอกฉีดยา และมีคานโยกเพื่อให้สามารถดึงแกนกระบอกฉีดยาออกไปตามรางได้โดยง่าย เพื่อให้สะดวกกับการสอดสลักขัดแกน ทำให้สามารถเตรียมเครื่องมือให้พร้อมเจาะดูดได้โดยง่าย (ภาพที่ 2)



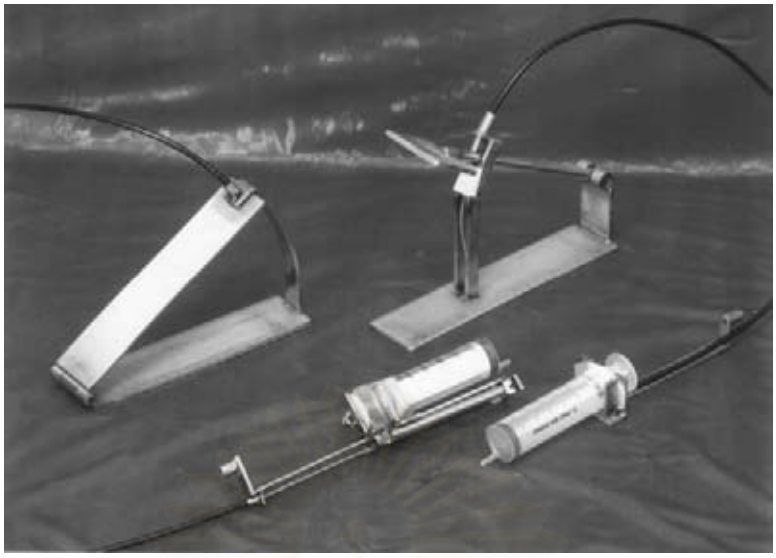
ภาพที่ 2 เครื่องมือที่ออกแบบให้ใช้กับระบบการเจาะดูดแบบแรกที่ต้องสอดแกนขัดที่แกนดูด ควบคุมการดูดด้วยการบิดก๊อกสามทาง ประกอบด้วยแท่นเจาะแกนดูดกระบอกฉีดยา (1) เนื่องจากแกนกระบอกเป็นพลาสติกแข็งเจาะยาก แท่นขึ้นลำแกนดูดเพื่อสอดแกนขัดในรูที่เจาะไว้ในแกนดูดกระบอกฉีดยา (2) ขณะภายในกระบอกฉีดยาเป็นสุญญากาศ เมื่อต่อก๊อกสามทางที่ปลายกระบอกฉีดยา แท่นทั้งสองได้ออกแบบให้โรงกลึงประกอบขึ้น ส่วนคีมเจาะแกนดูดกระบอกฉีดยาที่ทำด้วยคีมล๊อคปากตาย (3) ผู้วิจัยดัดแปลงเองที่ห้องปฏิบัติการเคลื่องกล

ชุดที่สองเป็นการควบคุมด้วยเท้าที่สามารถปรับการควบคุมแรงดูดได้ ชุดนี้ไม่ได้ขึ้นสูญญากาศไว้ก่อน ไม่ได้ใช้ข้อต่อก๊อก 3 ทาง แต่ใช้กลไกควบคุมด้วยเท้าถอนแกนดูดเพื่อดูดเซลล์ในก้อนเนื้อขณะที่ปลายเข็มแทงอยู่ภายในก้อนเนื้อที่ต้องการตรวจ แล้วลดการเป็นสูญญากาศก่อนถอนเข็ม วิธีการนี้มีข้อดีที่สามารถปรับเพิ่มลดความเป็นสูญญากาศได้ตลอดเวลาตามต้องการ



ภาพที่ 3 เครื่องควบคุมการดูดของกระบอกฉีดยาแบบง่ายที่ประกอบขึ้นเอง สามารถถอดแผ่นเหยียบออกได้ ไม่มีสปริงดึงแกนดูดของกระบอกฉีดยากลับเข้าที่ คาดหวังให้สุญญากาศเป็บกลไกการดึงกลับ แต่หากระบบรั่วขณะถอนเข็มจะต้องดันแกนดูดของกระบอกฉีดยากลับเอง จึงใช้งานได้ไม่สะดวกนัก

ภาพที่ 4 เครื่องควบคุมการดูดของกระบอกฉีดยาด้วยการเหยียบแผ่นเหยียบที่ฐาน ส่งแรงเหยียบผ่านแกนตั้งสู่ตัวจับแกนดูด ตัวกระบอกฉีดยาถูกรัดแน่นด้วยกระบอกประคอง ผู้วิจัยออกแบบให้โรงกลึงประกอบขึ้น มีสปริงสแตนเลส ดึงแกนกระบอกฉีดยากลับเข้าที่เมื่อผ่อนการเหยียบที่แป้น เปรียบเทียบกับเครื่องควบคุมการดูดของกระบอกฉีดยารุ่นต่อมา กลไกการทำงานด้วยการเหยียบแป้นเหยียบแบบบานพับที่ฐาน ผู้วิจัยออกแบบให้โรงกลึงประกอบขึ้น มีสปริงสแตนเลส ดึงแกนกระบอกฉีดยากลับเข้าที่เมื่อผ่อนการเหยียบที่แป้น รุ่นแรกไม่มีลูกกลิ้งใต้แป้นเหยียบทำให้เกิดการเสียดสีทำให้เกิดเสียงครูดของโลหะรบกวนการทำงาน การจับกระบอกฉีดยาดูไม่มั่นคงนัก



ภาพที่ 5 เครื่องควบคุมการดูดของกระบอกฉีดยาด้วยการเหยียบแผ่นเหยียบแบบบานพับแยกส่วน ส่งแรงเหยียบผ่านลวดสลิงเหล็กสู่ตัวจับแกนดูดของกระบอกฉีดยา รุ่นที่มีและไม่มีสปริงดึงกลับ การส่งผ่านแรงแบบนี้เพื่อให้กระบอกฉีดยาอยู่ห่างจากแป้นเหยียบแต่ผลปรากฏว่ามีแรงต้านมาก ลวดสลิงแข็ง และแรงต้านไม่คงที่ทำให้ควบคุมยาก

ภาพที่ 6 เครื่องควบคุมการดูดของกระบอกฉีดยาด้วยการเหยียบแป้นเหยียบแบบบานพับที่ฐาน (1) ผู้วิจัยออกแบบให้โรงกลึงประกอบขึ้น มีสปริงสแตนเลส (2) ดึงแกนกระบอกฉีดยากลับเข้าที่เมื่อผ่อนการเหยียบที่แป้น ลูกกลิ้งใต้แป้นเหยียบ (3) ช่วยลดการเสียดสีทำให้ไม่เกิดเสียงครูดของโลหะรบกวน

ผู้วิจัยได้สร้างแท่นเหยียบขึ้นหลายแบบเพื่อปรับการใช้งานให้เหมาะสม โดยได้สร้างแท่นเหยียบแบบง่ายก่อนเมื่อได้ทดสอบแล้วจึงได้สร้างรุ่นต่อไปให้มีความซับซ้อนขึ้นพร้อมทั้งออกแบบให้มีความกะทัดรัดขึ้นด้วย

แรกสุดสร้างแท่นจับและที่เหยียบแยกกันทำให้มีการแกว่งโยกของแกนดูดขณะเหยียบ

รุ่นสองแกนเหยียบวางพาดที่ฐานขึ้นมาสามารถถอดออกได้ มีสันขวางที่แผ่นเหยียบกันลื่น (ภาพที่ 3)

รุ่นสามทำขนาดสูงให้ติดตั้งกระบอกฉีดยาได้ง่าย มีตัวจับทรงกระบอกสำหรับประคองกระบอกฉีดยาใช้ร่วมกับแหวนรัด มีฐานกว้าง แรงดึงของการเหยียบส่งผ่านตามแกนกลาง มีสปริงดึงแกนกระบอกฉีดยากลับเข้าที่ขณะผ่อนเท้าที่เหยียบออก (ภาพที่ 4)

รุ่นที่สี่คานเหยียบต่อสายแยกออกไปจากแท่นจับกระบอกฉีดยามีสปริงดึงแกนกระบอกฉีดยากลับ

รุ่นที่ห้าปรับปรุงรุ่นที่สี่หวังให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น แต่แรงดึงผ่านลวดสลิงสายเบรกจักรยานแม้มีแรงดึงสูงมากแต่มีแรงเสียดทานทำให้เกิดความฝืดมาก และแรงเสียดทานนี้จะมากขึ้นหากสายงอ ยิ่งงอมากแรงต้านจะสูงมาก ทำให้ไม่มีความคงที่ของการควบคุมการดูด (ภาพที่ 5)

รุ่นที่หก รวมแท่นเหยียบไว้กับแกนจับกระบอกฉีดยาอีก สร้างบานพับที่แผ่นเหยียบบริเวณที่ลาดขึ้นจากฐาน และปรับปรุงการหนีบจับกระบอกฉีดยาให้กะทัดรัดแต่จับได้มั่นคงแข็งแรง

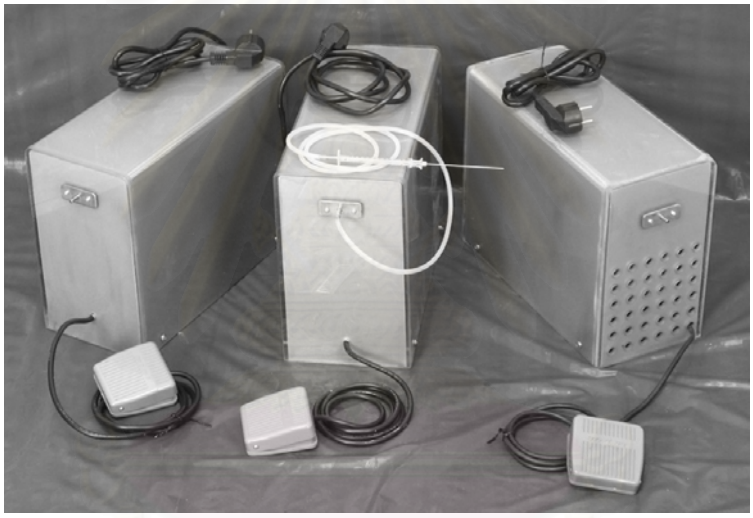
รุ่นที่เจ็ดติดตั้งลูกกลิ้งทีใต้แผ่นเหยียบเพื่อลดการเสียดสีกับส่วนจับแกนกระบอกฉีดยาทำให้การเคลื่อนขึ้นลงขณะทำงานราบรื่นไม่เกิดการครูดกันของแผ่นเหยียบกับส่วนจับแกนกระบอกฉีดยา

รุ่นที่แปดทำแบบรุ่นที่เจ็ดแต่ลดขนาดฐานให้แคบลงเพื่อให้กระทัดรัดขึ้น รุ่นนี้ทำขึ้นสามชุดเพราะได้พัฒนามาจนสมบูรณ์แล้ว (ภาพที่ 6)

ชุดที่สามใช้สายดูดต่อที่ท้ายกระบอกฉีดยาควบคุมการดูดด้วยการเปิดปิดการทำงานของมอเตอร์ควบคุมด้วยสวิทช์เท้าเหยียบร่วมกับการเปิดปิดรูระบายอากาศที่เจาะข้างกระบอกฉีดยาทูเบอร์คูลิน

ภาพที่ 7 เครื่องดูดไฟฟ้า เครื่องแรกสุดที่ประกอบขึ้นจากคอมเพรสเซอร์เครื่องปรับอากาศ มีฐานติดล้อให้สามารถเคลื่อนที่ได้โดยการเข็น ภายในมีกระบอกดักของเหลวกันไม่ให้ถูกดูดเข้าในระบบคอมเพรสเซอร์ ต่อท่อยางซิลิโคนมายังกระบอกฉีดยาขนาด 1 มิลิลิตร กระบอกฉีดยาด้านข้างจะถูกเจาะรูระบายไว้เพื่อสามารถควบคุมให้เกิดการดูดและหยุดดูดได้ทันทีด้วยอุ้งนิ้วหัวแม่มือ

ภาพที่ 8 เครื่องดูดไฟฟ้าขนาดเล็กดูดด้วยระบบโรตารี่ สั่นน้อย กินไฟน้อย และเสียงเบา เคลื่อนย้ายง่าย มีท่อต่อดูดสุญญากาศอยู่ทางด้านบน ตัวดักของเหลวติดตั้งไว้ได้ทั้งภายในและภายนอกหากก้อนที่ดูดเป็นถุงน้ำ



ภาพที่ 9 เครื่องดูดไฟฟ้าขนาดกลางดูดด้วยระบบโรตารี่ มีศักยภาพมากกว่าเครื่องเล็กที่ประกอบขึ้นก่อน 1.5 เท่า สั่นน้อย กินไฟน้อย และเสียงเบา เคลื่อนย้ายโดยการติดล้อที่ฐาน มีท่อต่อดูดสุญญากาศอยู่ทางด้านหน้า รุ่นนี้สามารถติดตั้งกระบอกดักของเหลวภายในได้ปริมาณมากกันไม่ให้ของเหลวถูกดูดเข้าในระบบโรตารี่ กล่องบรรจุประกอบขึ้นจากแผ่น อคลิลิกขึ้นรูปด้วยความร้อนพ่นสีโลหะที่ด้านในของกล่อง ทดลองเจาะรูระบาย แบบต่างๆทางด้านหลัง

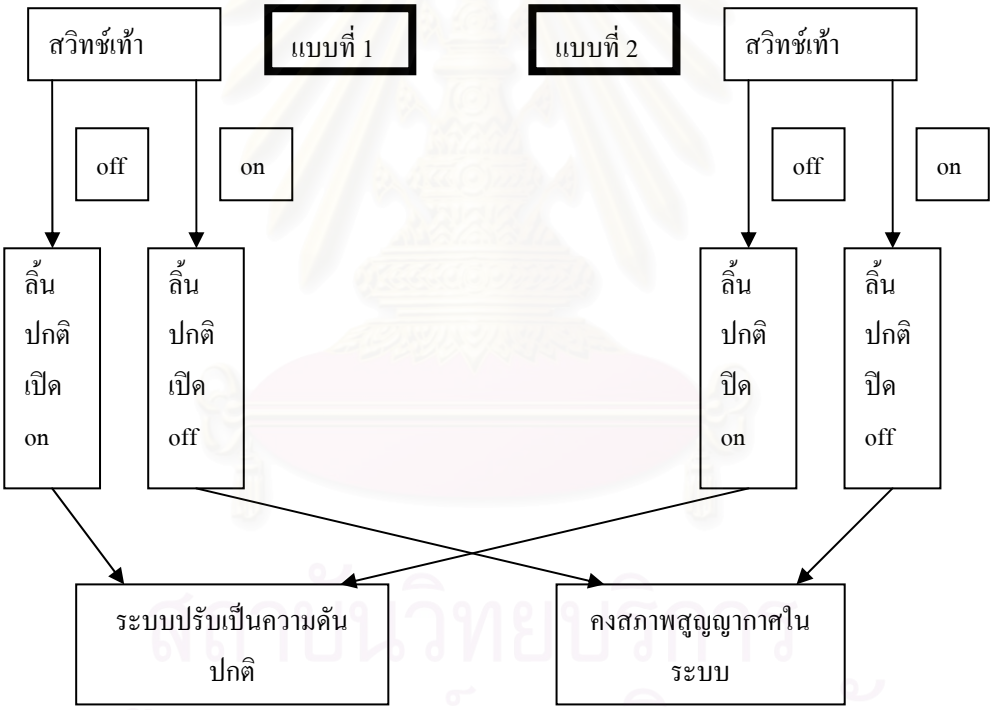
รุ่นที่หนึ่งติดตั้งใช้คอมเพรทเซอร์แอร์เป็นตัวก่อให้เกิดสุญญากาศ บรรจุในกล่องโลหะเหล็กผสมอลูมิเนียมแบบตั้ง มีแท่นรองสแตนเลสติดล้อ (ภาพที่ 7)

รุ่นที่สองใช้มอเตอร์สุญญากาศแบบโรตารี่ของญี่ปุ่นบรรจุในกล่องโลหะเหล็กผสมอลูมิเนียมแบบนอน รุ่นนี้สร้างขึ้นสี่ตัว (ภาพที่ 8)

รุ่นที่สามเพิ่มขนาดมอเตอร์ใหญ่ขึ้นสามารถสร้างสุญญากาศได้เร็วขึ้นอีก 33 % บรรจุในกล่องพลาสติกอคิลิกที่ขึ้นรูปด้วยความร้อน สร้างขึ้นสี่เครื่อง บางเครื่องติดตั้งล้อ บางเครื่องทดลองเจาะรูระบายอากาศแบบต่างๆ (ภาพที่ 9)

ก้าวเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของระบบมอเตอร์ดูด

ปัญหาที่เกิดขึ้นในระหว่างการใช้งานคือมีการดูดของอากาศเข้าในกระบอกฉีดยาในขณะที่ถอนเข็มและลืมเปิดรูข้างกระบอกฉีดยาเพื่อสลายสุญญากาศ ทำให้เนื้อเยื่อที่ดูดได้ภายในเข็มถูกเป่ากระจายเข้ามาในกระบอกฉีดยาและไม่สามารถเก็บรวบรวมเนื้อเยื่อเพื่อการตรวจได้ ผู้วิจัยได้หาทางแก้ปัญหาและได้พบวิธีการสองแบบในการลดสลายการเป็นสุญญากาศในขณะถอนเข็มออกได้ วิธีแรกใช้ลิ้นปิดเปิดไฟฟ้าแบบปกติเปิดระบายลมเข้าระบบเมื่อหยุดการทำงานของมอเตอร์ดูด แบบที่สองใช้ลิ้นปิดเปิดไฟฟ้าแบบปกติปิดที่หาง่ายและราคาถูกกว่ามาก จ่ายไฟเลี้ยงในขณะปิดมอเตอร์ดูด กลไกนี้ควบคุมด้วยสวิทช์เท้าเหยียบแบบสามสาย เมื่อมอเตอร์ทำงานสวิทช์เท้าเหยียบจะตัดไฟเลี้ยงทำให้ลิ้นปิด ทำให้เกิดสูญญากาศในระบบได้ การออกแบบนี้ทำให้ไม่ต้องเจาะรูที่ข้างกระบอกฉีดยาอีกต่อไปนับเป็นก้าวสำคัญที่ทำให้การใช้งานง่ายและสะดวกขึ้นมาก



แผนภาพที่ 1 การออกแบบการปรับความดันในระบบ เป็นความดันปกติ ขณะหยุดการทำงานของมอเตอร์สุญญากาศ

ผู้วิจัยได้ออกแบบและกลึงข้อต่อที่ใช้ต่อท้ายกระบอกฉีดยาแบบทูเบอร์คูลิน และได้หล่อจุกยางซิลิโคนสำหรับอุดท้ายกระบอกฉีดยาขนาด 10, 20, และขนาด 50 ลูกบาศก์เซนติเมตร เพื่อให้สามารถใช้กับข้อต่อที่ออกแบบขึ้น จุกยางซิลิโคนที่ออกแบบและหล่อขึ้นภายหลังได้ปรับปรุงให้ปีกด้านหลังใหญ่ขึ้นเพราะสูญญากาศในกระบอกฉีดยาขนาดใหญ่ดูดจุกยางรุ่นแรกหลุดเข้าไปภายในกระบอกฉีดยา

อุปกรณ์ที่นำมาดัดแปลง	กำลังการสั่น	เสียงดัง	น้ำหนัก	ขนาดใหญ่	จับถือสะดวกขณะใช้	ราคา	การติดตั้งง่าย	ความน่ากลัว
กระดิ่งไฟฟ้า	1	1	3	4	2	2	2	3
เครื่องนวดเล็ก	1	1	2	3	3	2	2	2
ปัตตาเลี่ยนไฟบ้าน	4	3	4	5	2	3	4	4
ปัตตาเลี่ยนใช้ถ่าน	3	2	3	4	4	1	4	3
เครื่องสักผิวหนังไฟฟ้า	4	5	5	4	1	5	3	5
เครื่องกันคิ้ว	1	1	1	1	5	2	3	1
เครื่องโกนชนิดอัดไฟ	4	2	3	4	3	3	4	2
เครื่องโกนหนวดชนิดใส่ถ่าน	3	2	2	3	5*	1	5*	1
ระบบลูกเบี้ยว	4	5	4	2	3	3	3	4
ระบบข้อเหวี่ยง	5	1	3	2	5*	5	5*	2

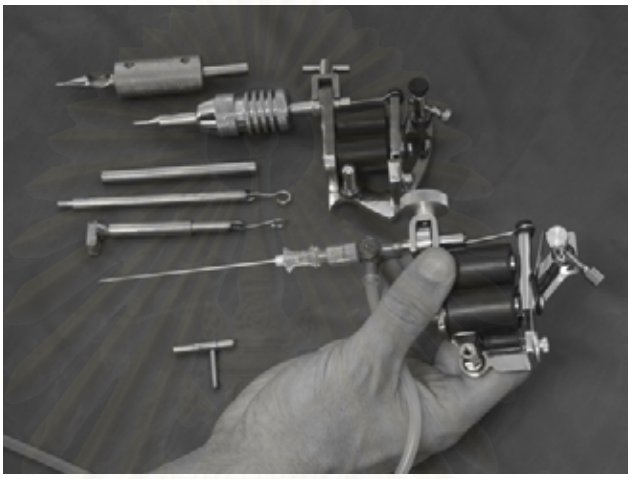
ตารางที่ 2 สรุปผลของการออกแบบและทดสอบระบบสั่น 5 = มากสุด 3 = ใช้งานได้ 1 = น้อยมาก

*** เหมาะกับการใช้งานเป็นเครื่องสั่น**

ระบบสั่น

ผู้วิจัยได้ทดลองดัดแปลงเครื่องสักไฟฟ้ามาติดตั้งร่วมกับก๊อก 3 ทางเพื่อสั่นปลายเข็มเข้าออก (ภาพที่ 10) แต่เนื่องจากมีเสียงโลหะกระทบกันเป็นเสียงแหลมดังมากขณะทำงาน มีน้ำหนักถ่วงมาก และมีประกายไฟที่ขั้วสัมผัสเหนือขดลวด จนทั้งคนไข้และแพทย์ผู้ใช้ตกใจ ทำให้ดูน่ากลัวเกินกว่าจะใช้งานในทางการแพทย์ กระดิ่งไฟฟ้าและขดลวดแม่เหล็กไฟฟ้าสำเร็จอื่นๆขยับเข็มขึ้นลงได้น้อยมาก ไม่มีประสิทธิภาพพอจะทำให้เกิดการสั่นไหวตามทิศที่ต้องการ มอเตอร์ไฟฟ้าติดลูกเบี้ยวทำให้เกิดเสียงดังไม่มากแต่ทำให้เกิดการแกว่งแต่ในทิศที่ไม่อยู่ในแนวแกนของเข็ม ทำให้การเคลื่อนไหวถูกดูดซับไปหมดไม่เกิดผลการสักในเนื้อเยื่อ และมีขนาดใหญ่เทอะทะ ปัตตาเลี่ยนตัดผมขนาดมาตรฐานแบบต่างๆมีการสั่นที่เหมาะมากและราคาถูก (ภาพที่ 11) แต่ข้อเสียที่ทำให้ใช้งานไม่ได้คือมีน้ำหนักมากและทำให้ต้องถือแบบกำด้ามจนไม่สามารถควบคุมได้ฉนัดและไม่สามารถกำหนดระยะความลึกของเข็มได้แม่นยำพอ ปัตตาเลี่ยนขนาดเล็กใช้ถ่านพอใช้ได้ไม่หนักมากและผู้วิจัยได้ใช้งานในคนไข้ระยะหนึ่ง แต่จับถือไม่ฉนัดทำให้ความแม่นยำของการเจาะเข้าสู่ก้อนที่จะตรวจลดลงมาก ผู้วิจัยได้เสาะหาและทดสอบการสั่นอีกหลายแบบ การสั่นของเครื่องนวดไฟฟ้าไม่มีประสิทธิภาพเลยในการเจาะเนื้อเยื่อเพราะใช้หลักการแบบมอเตอร์เหวี่ยงลูกเบี้ยว เครื่องกันคิ้วมีการเคลื่อนไหวที่เหมาะมากเพราะมีการสั่นตามแนวแกนของเข็ม และมีขนาดเล็กแบบปากกา แต่แกนสั่นเล็กมากจนไม่สามารถรับน้ำหนักการติดตั้งเข็มได้ เมื่อพยายามติดตั้งเข็มโดยตัดฝาด้านข้างที่ช่วยประคองแกนสั่นออกให้สามารถเข้าถึงแกนที่สั่นได้ แกนสั่นก็คลอนมากขึ้นและไม่สามารถยึดกับตัวหัวรับเข็มได้แน่นพอ เมื่อใช้กาวผสมแข็งยึดได้สำเร็จก็ไม่สามารถทนแรงดัดด้านข้างได้เพราะแกนสั่นเล็กมากเป็นเหมือนคอคอดขณะทดสอบใช้งานได้ไม่กี่ครั้งแกนสั่นก็คดและหักลง ในที่สุดผู้วิจัยได้พบว่าเครื่องโกน

หนวดขนาดเล็กที่ใช้ถ่าน (ภาพที่ 12) เหมาะสมที่สุดที่จะดัดแปลงมาเป็นตัวสั่นเพราะให้การจับถือที่ใกล้เคียงกับการจับแบบปากกามากที่สุด มีน้ำหนักเบา เสียงไม่ดังมากขณะทำงานและสั่นรุนแรงมีประสิทธิภาพมาก ทั้งที่ในตอนแรกไม่เลือกมาใช้ทดสอบเพราะคิดว่ายังใหญ่เทอะทะเกินไปและคงไม่มีแรงสั่นพอ ปัตตาเลี่ยนไฟฟ้าเหมาะสมกว่า ผู้วิจัยได้หาวิธีติดตั้งเข็มโดยได้ประดิษฐ์ข้อต่อเชื่อมที่ถอดประกอบได้เพื่อใช้ร่วมกันและพบว่าสามารถใส่และถอดได้อย่างดี เมื่อใส่ก็แน่น และสามารถถอดออกได้ง่าย นอกจากนี้ผู้วิจัยยังได้เย็บปลอกผ้าเขียวเพื่อหุ้มเครื่องสั่นเพื่อให้สามารถทำให้ปลอดเชื้อในขณะเจาะได้ การห่อหุ้มด้วยผ้าปลอดเชื้อนี้เป็นระบบที่เป็นมาตรฐานในห้องผ่าตัดในปัจจุบัน

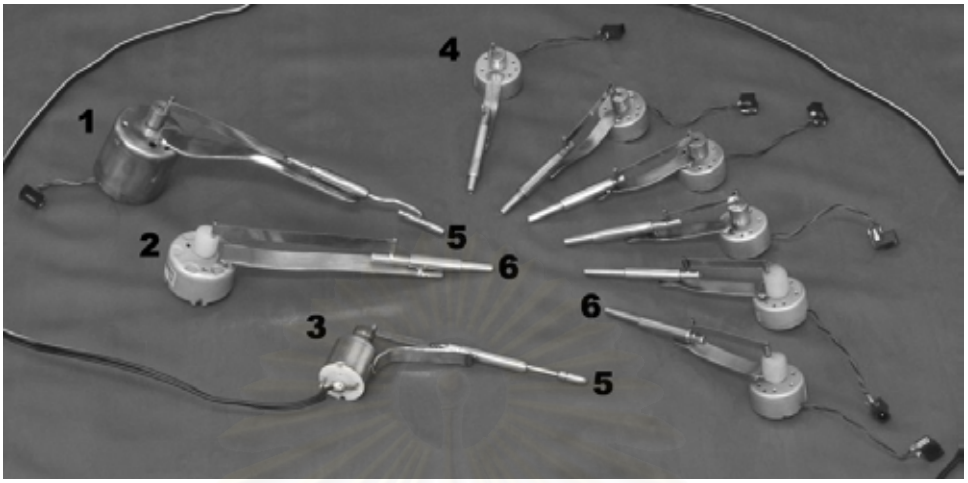


ภาพที่ 10 การดัดแปลงทดลองใช้เครื่องสักผิวหนังเครื่องบนเป็นเครื่องสักที่ใช้ทั่วไป เครื่องล่างดัดแปลงแล้ว ต่อสุญญากาศผ่านข้อต่อสามทาง ผลคือการสั่นรุนแรงดีแต่เสียงดังมากและมีประกายไฟ จนน่ากลัว ระหว่างเครื่องทั้งสองเป็นแกนส่งการสั่นขนาดและแบบต่างๆ

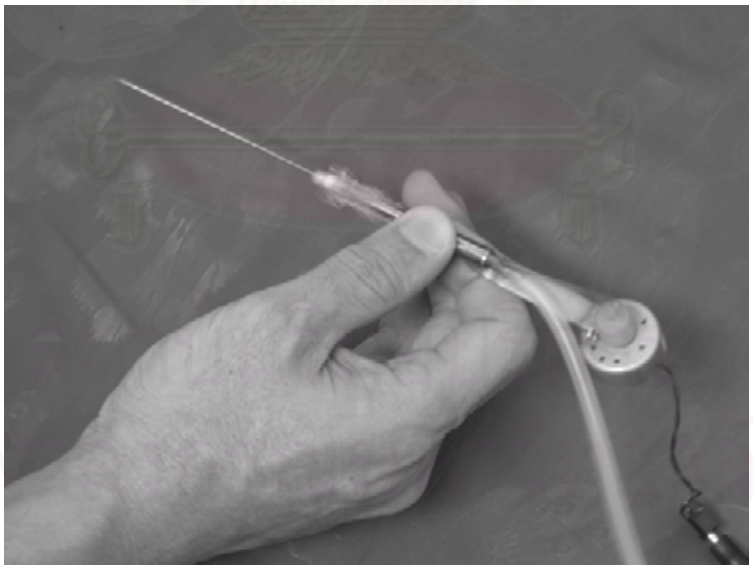
ภาพที่ 11 เครื่องสั่นที่ดัดแปลงมาจาก ปัตตาเลี่ยนไฟฟ้า ด้านซ้ายเป็นแบบที่ใช้ถ่านไฟฉายขนาด AA 1 ก้อน ทำให้เบาและใช้สะดวก ได้ใช้กับคนไข้อยู่ชั่วระยะหนึ่ง ทั้งหมดต้องต่อผ่านข้อต่อสามทางในขณะใช้งาน ลักษณะของเครื่องทำให้การจับถือไม่เหมาะกับงานละเอียด น้ำหนักของเครื่องทำให้การรับรู้ที่ปลายเข็มลดลงมากขณะทำการเจาะดูดเนื้อเยื่อ

ภาพที่ 12 เครื่องโกนหนวดรุ่นที่สามารถดัดแปลงใช้ได้อย่างเหมาะสม แบบที่ใช้แท่นชาร์จไฟ (1) ใหญ่เกินไป แบบที่ใช้ถ่าน (2) มีราคาถูกกว่ามากและสามารถจับถือขณะเจาะได้ถนัดมือดังภาพ เปิดปิดการสั่นโดยนิ้วหัวแม่มือ

ควบคู่ไปกับการเสาะหาเครื่องสั่นที่เคลื่อนขึ้นลงด้วยความถี่สูงตามแนวแกนของเข็ม ผู้วิจัยได้ออกแบบและจ้างประกอบตัวสั่นที่ใช้กลไกมอเตอร์ขับข้อเหวี่ยงขึ้น (ภาพที่ 13-14) โดยกลับกับการเคลื่อนไหวของข้อเหวี่ยงรถยนต์ คือเปลี่ยนการหมุนเป็นการเคลื่อนไหวขึ้นลง และสามารถทำให้เกิดการเคลื่อนไหวขึ้นลงได้ตามต้องการ โดยใช้สปริงแผ่นดูดซับการแกว่งในแนวตั้งฉากออกไป เลี่ยงการใช้ข้อพับที่จะฝืดหากทำให้ไม่คลอนและใช้ท่อประคองใกล้ปลายเข็มโดยมีแนวคิดแบบเดียวกับเครื่องสักไฟฟ้า รุ่นแรกที่เป็นต้นแบบสาธิตเพื่อทดสอบความเป็นไปได้ของการทำงานด้วยกลไกนี้ กำหนดให้มีมอเตอร์ขนาดใหญ่เพื่อให้มีการสั่นที่รุนแรงพอ หลังจากนั้นได้ปรับเปลี่ยนมอเตอร์เป็นมอเตอร์ขนาดเล็กแบบที่นิยมใช้กับถ่านไฟฉายที่หาได้ทั่วไป พบว่าหากต้องการให้สั่นมากพอต้องจ่ายไฟจนมอเตอร์ไหม้ จึงได้เปลี่ยนเป็นมอเตอร์ขับเครื่องเล่นแผ่นดีวีดีที่หาได้ง่ายที่ร้านอะไหล่เครื่องอิเล็กทรอนิกส์ สามารถให้แรงขับได้มากพอที่จะเอาชนะความฝืดในกลไกได้ มอเตอร์น้ำหนักเบาติดเหนือแกนสั่นแล้วไม่ถ่วงน้ำหนักทำให้ควบคุมปลายเข็มได้ดี จานกระบอกหมุนที่ติดตั้งบนแกนมอเตอร์ครั้งแรกใช้สเตนเลส เมื่อทำงานได้แล้วทดลองใช้พลาสติกในล่อนซุปเปอร์เลน ซุปเปอร์ปอมแทนสามารถใช้ได้แต่น้ำหนักไม่ได้เบาขึ้นชัดเจนนัก ส่วนแกนสั่นทดลองแบบต่อสุญญากาศผ่านข้อต่อสามทางซึ่งต่อเชื่อมแกนสั่นพร้อมกับสายดูดและเข็ม แล้วทดลองเปลี่ยนเป็นติดตั้งปลอกต่อสายดูดกับแกนสั่นถาวร เพื่อให้ระยะระหว่างเข็มกับมือลดลงให้เหมาะสมและใช้งานได้เป็นธรรมชาติมากขึ้น กลไกแบบนี้หากต้องการให้เบาจะมีข้อเสียคือบอบบางหากโครงยึดบิดงอการส่งกำลังจะยากขึ้นเพราะแกนส่งกำลังต้องตั้งฉากกับแกนการหมุนของมอเตอร์เสมอ หากบิดออกจะฝืด มากและต้องจ่ายไฟมากเพื่อให้เกิดการทำงานเคลื่อนไหว การจะพกพาเคลื่อนย้าย หรือจัดเก็บต้องระมัดระวังไม่ให้โครงบิด เมื่อเทียบกับการดัดแปลงใช้เครื่องโกนหนวดขนาดเล็กที่มีราคาไม่แพงมีการออกแบบให้ถือจับได้ง่าย ไม่ต้องจ้างประกอบขึ้น และพกพาสะดวก จึงสรุปได้ว่าการดัดแปลงใช้เครื่องโกนหนวดขนาดเล็กมาใช้เหมาะสมกว่า แต่หากต้องการทำตัวสั่นขึ้นเองก็สามารถทำได้และใช้งานได้มีประสิทธิภาพพอกัน นอกจากนี้ยังสามารถเพิ่มแรงการสั่นได้มากไม่จำกัดโดยขึ้นกับการเลือกใช้มอเตอร์ แต่ว่าถ้าใช้มอเตอร์แรงมากก็จะหนักขึ้น



ภาพที่ 13 เครื่องสั่นขณะเจาะเนื้อเยื่อ ใช้ระบบข้อเหวี่ยงส่งกำลังผ่านแผ่นสปริงแบน ด้านซ้ายเป็นตัวต้นแบบที่ใช้มอเตอร์กำลังแรงน้ำหนักมาก (1) ถัดมาเป็นมอเตอร์อีกสามแบบ (2-4) มีการปรับใช้ในลอนโพลีเมอร์ที่ล้อกำลังเพื่อให้เบาขึ้น (5) และส่วนปลายมีทั้งแบบต่อผ่านข้อต่อสามทาง (6) และต่อตรงกับเข็ม (7) ทั้งหมดใช้ไฟฟ้ากระแสตรงขนาด 1.5 ถึง 12 โวลท์ การปรับแรงดันไฟสูงขึ้นในมอเตอร์กระแสตรงทำให้รอบการหมุนและแรงบิดสูงขึ้น



ภาพที่ 14 เครื่องสั่นระบบข้อเหวี่ยงขณะทำงาน จะสังเกตเห็นโคนเข็มสั่นเข้าออก สุญญากาศต่อผ่านท่อยางซิลิโคน การจับถือแบบปากกาทำได้ถนัด น้ำหนักเบามากทำให้สามารถกำหนดตำแหน่งปลายเข็มได้แม่นยำ แต่การออกแบบประกอบเครื่องในระยะแรกทำได้ยากมาก เมื่อกลไกทำงานได้แล้วจึงปรับปรุงได้ง่ายขึ้น

โดยสรุปเมื่อได้แนวคิดจากเครื่องสักไฟฟ้าที่กลไกหลักยกขึ้นไปอยู่ปลายบนเหนือมือ ผู้วิจัยจึงได้ออกแบบและประกอบเครื่องสั่นที่มีประสิทธิภาพมาก สามารถสั่นได้รุนแรง ระยะสั่นมาก และมีขนาดเล็กกระทัดรัดขึ้น โดยใช้มอเตอร์ไฟกระแสตรงเป็นตัวหมุนข้อเหวี่ยงให้มีการเคลื่อนขึ้นลงของแกนที่จะประกอบเข้ากับเข็มเจาะดูด หลังจากประกอบขึ้นมาทดสอบการใช้งานเปรียบเทียบแล้วพบว่าการสั่นที่รุนแรงมากอาจทำให้เกิดอันตรายได้หากอยู่ในบริเวณที่ใกล้โครงสร้างสำคัญเช่น ประสาทสั่งงาน หรือหลอดเลือดใหญ่ ดังนั้นเพื่อสะดวกในการปฏิบัติและใช้งานการดัดแปลงเครื่องสั่นจากเครื่องโกนหนวดขนาดเล็ก ใช้ได้เหมาะสมกว่า คล่องตัว ปลอดภัยกว่า ควบคุมได้ง่ายกว่า แม้ประสิทธิภาพของการสั่นจะด้อยกว่าก็ตาม และจะประหยัดค่าประกอบเครื่องสั่นด้วย

การนำสิ่งประดิษฐ์ไปใช้จริง

หลังจากทดสอบการใช้งานในศพและในคนไข้ พบว่าเครื่องเจาะดูดเซลล์ที่สร้างสูญญากาศด้วยมอเตอร์ควบคุมด้วยสวิทช์เท้าเหยียบ ใช้งานได้สะดวกที่สุด ปัจจุบันใช้เจาะดูดเซลล์ก้อนที่คลำไม่ได้ของเต้านมโดยใช้ ultrasound นำทางการเจาะ เครื่องประจำอยู่ที่ห้องตรวจวินิจฉัยด้วย ultrasound ตึกว่องวานิช ชั้นสองของศูนย์มะเร็งเต้านม

ทีมผู้วิจัยได้ยื่นขอรับสิทธิบัตรเครื่องเจาะดูดเซลล์ที่สร้างสูญญากาศด้วยมอเตอร์ ควบคุมด้วยสวิทช์เท้าเหยียบ เน้นการออกแบบข้อต่อให้ใช้ได้กับกระบอกฉีดยาขนาดเล็กเพื่อการจับถือแบบปากกา ต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญา ผ่านทางสถาบันทรัพย์สินทางปัญญา จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (ภาพที่ 7-9)

ทีมผู้วิจัยได้อยู่ในระหว่างการขอรับทุนวิจัยเพื่อประเมินประสิทธิภาพของเครื่องที่จะช่วยให้การตรวจวินิจฉัยแม่นยำขึ้น จากสภาวิจัยแห่งชาติ โดยกำหนดช่วงเวลาของการวิจัย 2 ปี ทำในคนไข้ประมาณ 80 คน

ผู้วิจัยได้นำเสนอเครื่องเจาะดูดเซลล์ที่สร้างสูญญากาศด้วยมอเตอร์ ควบคุมด้วยสวิทช์เท้าเหยียบในการประชุมวิชาการ 3 แห่ง คือการประชุมวิชาการด้านมะเร็งเต้านมที่ฮ่องกง วันที่ 7-8 สิงหาคม 2547 ที่กรุงเทพมหานคร จัดโดย สถาบันมะเร็งแห่งชาติ วันที่ 27 สิงหาคม 2547 และการประชุมวิชาการสมาคมกายวิภาคศาสตร์แห่งประเทศไทยที่จังหวัดอุบลราชธานี วันที่ 26-27 เมษายน 2548 นอกจากนี้กำลังจะนำผลงานการประดิษฐ์และการใช้งานเบื้องต้นในคนไข้ไปแสดง ในการประชุมวิชาการด้านมะเร็งเต้านมที่ประเทศมาเลเซีย ในวันที่ 28 ถึง 30 พฤษภาคม 2548นี้โดยได้รับการตอบรับการแสดงผลงานในรูปแบบโปสเตอร์แล้ว

การอภิปรายผล

การที่จะประสบความสำเร็จได้ในการการเจาะดูดเนื้อเยื่อเพื่อการตรวจวินิจฉัยทางเซลล์วิทยาต้องมีองค์ประกอบ สองอย่างคือหนึ่ง มีการแตกตัวของเนื้อเยื่อหลุดออกเป็นชิ้นขนาดเล็กกว่าเส้นผ่าศูนย์กลางของเข็มที่ใช้เจาะดูด และสอง ต้องมีการเคลื่อนของชิ้นเนื้อเยื่อขนาดเล็กนั้นเข้ามาบรรจุอยู่ภายในเข็ม

การที่เนื้อเยื่อจะแตกตัวออกเป็นชิ้นขนาดเล็กจิ๋วได้ต้องมีการเคลื่อนปลายเข็มเข้าออกจากบริเวณเนื้อเยื่อที่ต้องการตรวจ เพื่อให้ปลายคมของเข็มตัดเนื้อเยื่อออกจนแหลก แบบเดียวกับการสับหมู เพียงแต่การเคลื่อนเข้าออกของปลายเข็มนั้นทำให้บริเวณที่แหลกจำกัดอยู่แค่ส่วนแคบๆแค่หนึ่งหรือสองมิลิเมตรเท่านั้น หากเนื้อเยื่อบริเวณนั้นเป็นกลุ่มเซลล์อัดแน่นมีโครงร่างของเส้นใย collagen และ elastic น้อย การเคลื่อนเข้าออกของปลายเข็มเพียงสองสามครั้งก็เพียงพอ แต่หากบริเวณนั้นเป็นเนื้อเยื่อที่แข็งเหมือนเป็นพังผืดหรือแผลเป็นนูนแข็ง การสักของเข็มอาจต้องทำมากกว่าสิบครั้งโดยการเคลื่อนไหวที่เร็วและรุนแรงจึงจะสามารถตัดเนื้อเยื่อบริเวณนั้นออกให้

แหลกได้ กรณีเช่นนี้เหมาะกับการใช้เครื่องสั่นช่วยเพื่อให้การเคลื่อนปลายเข็มมีประสิทธิภาพคือมีการเคลื่อนที่คงที่ในบริเวณเดิม อย่างรวดเร็ว และแรงพอ การเคลื่อนปลายเข็มด้วยข้อมือจะทำให้ความลึกของการแทงแต่ละครั้งไม่คงที่ การเคลื่อนปลายเข็มจะไม่เร็วมาก และปลายเข็มอาจเฉไปมาในแต่ละครั้งที่แทงลงไป

องค์ประกอบที่สองต้องมีการเคลื่อนของชิ้นเนื้อเยื่อขนาดเล็กนั้นเข้ามาบรรจุอยู่ภายในเข็ม โดยปกติผู้เจาะตรวจจะใช้การดูดด้วยกระบอกฉีดยาขนาด 10 หรือ 20 มิลิลิตร ซึ่งให้การดูดที่จำกัดไม่แรงมากเท่ากับสุญญากาศที่สมบูรณ์คือ -760 มิลลิเมตรปรอท สัมพันธ์กับความดันบรรยากาศปกติ แต่ก็สามารถใช้ได้ทั่วไปอยู่แล้วสำหรับผู้ตรวจที่แข็งแรงพอจะใช้มือข้างเดียวดึงแกนกระบอกฉีดยาสร้างสุญญากาศ สำหรับผู้ตรวจบางท่านใช้เพียง แรงตึงผิวของภายในเข็มดึงดูดให้เนื้อเยื่อเข้าไปอยู่ภายในร่วมกับการแทงเข็มอัดให้เนื้อเยื่อที่ขวางอยู่จุกเข้าไป กรณีแบบนี้หากมีเลือดออกจะตรวจไม่ได้เพราะเลือดจะไหลเข้าไปภายในเข็มได้สะดวกกว่าเศษเนื้อเยื่ออยู่แล้ว สำหรับเนื้อเยื่อที่เหนียว แข็งแรงตึงผิวหรือการอัดเนื้อเยื่อเข้าในเข็มโดยการเคลื่อนไหวของเข็ม จะไม่ทำให้เนื้อเยื่อหลุดเข้าไปอยู่ภายในเข็มได้ การใช้เครื่องช่วยดูดที่สามารถสร้างความดันลบ แบบสุญญากาศสมบูรณ์ได้ภายในเวลาสอง สามวินาที จะสามารถทำให้เนื้อเยื่อที่แข็งถูกดูดเข้าไปภายในเข็มได้

บางครั้งการที่เข็มหลุดออกจากเนื้อเยื่อในขณะถอนเข็มโดยที่มีความดันลบค้างอยู่ภายในกระบอกฉีดยา เนื้อเยื่อที่อยู่ที่ภายในเข็มหรือกระเปาะบริเวณโคนเข็ม อาจถูกกระแสลมดูดเข้าในเข็ม เป่าให้กระจายไปภายในกระบอกฉีดยาจนไม่สามารถเก็บรวบรวมมาตรวจได้ กรณีเช่นนี้การปรับแต่งเครื่องให้ระบายสภาพสุญญากาศเมื่อจะถอนเข็มออกจะแก้ไขและป้องกันปัญหานี้ได้

การสามารถถือกระบอกฉีดยาที่ใช้เจาะดูดเนื้อเยื่อแบบเดียวกับการจับปากกาจะทำให้การควบคุมปลายเข็มทำได้เที่ยงตรงกว่า แต่ไม่มีการถือจับและดึงแกนกระบอกฉีดยาวิธีใดที่สามารถทำได้นอกจากการออกแบบเครื่องช่วยที่ประดิษฐ์ขึ้นของผู้วิจัย เมื่อประกอบเข้ากับเครื่องสั่นรุ่นหลังสุดที่สามารถจับถือได้คล้ายการจับปากกาด้วยแล้วยิ่งทำให้มีประสิทธิภาพของการเจาะดูดเนื้อเยื่อดีขึ้น และสะดวกขึ้นมาก

ผู้ประดิษฐ์คิดว่ากลไกชุดที่สองที่ใช้เท้าเหยียบให้เกิดการเคลื่อนของแกนกระบอกฉีดยา มีศักยภาพน่าจะเหมาะกับการใช้งานเพราะสามารถปรับแรงดูดได้ แต่ผู้วิจัยที่เป็นผู้เชี่ยวชาญในการเจาะตรวจไม่รู้สึกว่าสะดวกขึ้นกว่าวิธีการเดิมอาจเนื่องจากเคยชินกับวิธีการเดิมและมีกำลังพอจะดึงแกนกระบอกฉีดยาได้เอง

ข้อสรุป

ผู้วิจัยได้ออกแบบและประกอบรวมทั้งได้ทดสอบเครื่องสร้างสุญญากาศสำหรับการดูดเซลล์เพื่อการตรวจวินิจฉัยทางเซลล์วิทยา หลายแบบ พบว่าแบบที่เหมาะสมกับการใช้งานมากที่สุดคือแบบที่มีมอเตอร์ดูดสุญญากาศ ที่สามารถใช้ร่วมกับระบบการสั่นเข็มได้

ข้อเสนอแนะ

เครื่องสร้างสุญญากาศสำหรับการดูดเซลล์เพื่อการตรวจวินิจฉัยทางเซลล์วิทยาที่สร้างขึ้นนี้ยังต้องผ่านการทดสอบประสิทธิภาพการใช้งานในคนไข้ เพื่อนำเสนอหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ของประสิทธิภาพการใช้งานจริง และต้องมีการนำเสนอผลงาน และมีการปรับปรุงเครื่องอย่างต่อเนื่องต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1.Lannin DR, Silverman JF, Walker C, Pories WJ. Cost-effectiveness of fine needle biopsy of the breast. Ann Surg. 1986 May;203(5):474-80.

2. Bojia F, Demisse M, Dejane A, Bizuneh T. Comparison of fine-needle aspiration cytology and excisional biopsy of breast lesions.
East Afr Med J. 2001 May;78(5):226-8.

3. Reeves MJ, Osuch JR, Pathak DR. Development of a clinical decision rule for triage of women with palpable breast masses.J Clin Epidemiol. 2003 Jul;56(7):636-45.

4. Ariga R, Bloom K, Reddy VB, Kluskens L, Francescatti D, Dowlat K, Siziopikou P, Gattuso P. Fine-needle aspiration of clinically suspicious palpable breast masses with histopathologic correlation. Am J Surg. 2002 Nov;184(5):410-3.

5. Kim SJ, Kim EK, Park CS, Chung WY, Oh KK, Yoo HS. Ultrasound-guided fine-needle aspiration biopsy in nonpalpable thyroid nodules: is it useful in infracentimetric nodules? Yonsei Med J. 2003 Aug 30;44(4):635-40.

6. Carpi A, Ferrari E, Toni MG, Sagripanti A, Nicolini A, Di Coscio G. Needle aspiration techniques in preoperative selection of patients with thyroid nodules: a long-term study. J Clin Oncol. 1996 May;14(5):1704-12.

7. Hopper KD, Abendroth CS, Sturtz KW, Matthews YL, Shirk SJ. Fine-needle aspiration biopsy for cytopathologic analysis: utility of syringe handles, automated guns, and the nonsuction method. Radiology. 1992 Dec;185(3):819-24.

8. Leifland K, Lagerstedt U, Svane G. Comparison of stereotactic fine needle aspiration cytology and core needle biopsy in 522 non-palpable breast lesions. Acta Radiol. 2003 Jul;44(4):387-91.

9. Arakawa H, Nakajima Y, Kurihara Y, Niimi H, Ishikawa T. CT-guided transthoracic needle biopsy: a comparison between automated biopsy gun and fine needle aspiration. Clin Radiol. 1996 Jul;51(7):503-6.

10. Tao LC, Smith JW. Fine-needle aspiration biopsy using a newly-developed pencil-grip syringe holder. Diagn Cytopathol. 1999 Feb;20(2):99-104.

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย